



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/77344/2012
EMA/H/C/000410

EPAR, sažetak za javnost

Evra

norelgestromin / etinilestradiol

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Evra. Objavljuje kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Evra.

Praktične informacije o primjeni lijeka Evra bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno trebaju se obratiti svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je Evra i za što se koristi?

Evra je kontraceptiv i koristi se za sprječavanje trudnoće. Sigurnost primjene i djelotvornost lijeka ispitivane su u žena u dobi od 18 do 45 godina.

Sadrži dvije djelatne tvari: norelgestromin (6 mg) i etinilestradiol (600 mikrograma).

Kako se Evra koristi?

Evra je transdermalni flaster (flaster kojim se lijek isporučuje preko kože). Tijekom prva tri tjedna menstrualnog ciklusa svaki tjedan treba staviti novi flaster, a u četvrtom tjednu flaster se ne primjenjuje. Razdoblje bez primjene flastera ne smije biti dulje od sedam dana; u protivnom moraju se primijeniti dodatne nehormonske metode kontracepcije, poput prezervativa. Transdermalni flasteri moraju se uvijek stavljati istog dana u tjednu na stražnjicu, trbuh, nadlakticu ili gornji dio leđa. Ne smiju se stavljati na isto područje kože dva puta uzastopno. Evra će možda djelovati slabije u žena koje teže 90 kg ili više.

Potpune upute o načinu primjene Evre potražite u uputi o lijeku.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.



Kako djeluje Evra?

Evra je „pilula“ (kombinirana kontracepcijska tableta za oralnu primjenu) u obliku transdermalnog flastera. Primjena tjednog transdermalnog flastera umjesto dnevne tablete može pomoći ženama da na pravilan način upotrebljavaju kontracepciju. Djelatne tvari Evre su dva hormona, etinilestradiol (estrogen) i norelgestromin (progesteron). Etinilestradiol se već godinama široko primjenjuje u oralnim kontraceptivima, a norelgestromin je vrlo sličan drugom progesteronu koji se također upotrebljava u nekim oralnim kontraceptivima. Evra djeluje poput kontracepcijske tablete na način da mijenja hormonsku ravnotežu organizma sprječavajući time ovulaciju te mijenja cervikalnu sluz i stanjuje endometrij (stijenku maternice).

Koje su koristi lijeka Evra dokazane u ispitivanjima?

Dokazano je da je Evra djelotvoran kontraceptiv. Proučavan je u trima glavnim ispitivanjima kojima je bilo obuhvaćeno više od 3 000 žena, a cilj je bio utvrditi broj žena koje su zatrudnjele dok su uzimale lijek. U dvama ispitivanjima lijek Evra uspoređen je s kombiniranim oralnim kontraceptivima: u jednom ispitivanju usporedni lijek bio je „monofazni“ kontraceptiv (tableta koja sadrži iste količine djelatnih tvari tijekom prva tri tjedna ciklusa tretmana), a u drugom se ispitivanju radilo o „trofaznim“ kontraceptivima (količina djelatnih tvari u tabletama varirala je tijekom cijelog ciklusa tretmana). U trećem ispitivanju lijek Evra nije uspoređen ni s jednim drugim lijekom. Sva su ispitivanja trajala godinu dana (13 četverotjednih ciklusa).

Tijekom triju ispitivanja zatrudnjelo je ukupno 15 žena koje su uzimale lijek Evra, od čega je 12 bilo posljedica „neuspjeha metode“ (trudnoća je nastupila usprkos pravilnoj primjeni kontraceptiva). Pet trudnoća nastupilo je u žena težih od 90 kg. To znači da Evra ima Pearlov indeks od 0,90. Pearlov indeks uobičajen je način mjerenja djelotvornosti kontraceptiva, kojim se utvrđuje koliko je neželjenih trudnoća nastupilo u 100 žena/godina (tj. u 1 300 ciklusa), pri čemu niže vrijednosti upućuju na veću djelotvornost kontracepcije. Vrijednosti Pearlova indeksa za oralne kontraceptive iznosile su 0,57 (za monofazne) i 1,28 (za trofazne).

Koji su rizici povezani s lijekom Evra?

Najčešće nuspojave lijeka Evra (zabilježena u više od 1 na 10 bolesnika) bile su glavobolja, mučnina i bolne dojke.

Evra se ne smije primjenjivati u žena koje imaju ili su imale krvne ugruške u venama ili arterijama, uključujući moždani ili srčani udar ili u žena u kojih postoji rizik od nastanka krvnih ugrušaka (kao što su vrlo visoki krvni tlak, dijabetes s oštećenjima krvnih žila, visoka razina kolesterola ili tromboza u obiteljskoj anamnezi). Ne smije se primjenjivati u žena koje imaju migrene s aurom (neuobičajenim vizualnim ili drugim osjetilnim iskustvima), ozbiljne probleme s jetrom, tumore jetre ili preboljene tumore jetre, neke vrste raka ili abnormalno krvarenje iz genitalija čiji uzrok nije dijagnosticiran. Ne smije se primjenjivati niti zajedno s određenim protuvirusnim lijekovima koji sadrže djelatne tvari ombitasvir, paritaprevir, ritonavir i dasabuvir. Potpuni popis svih nuspojava i ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Evra odobren?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi lijeka Evra nadmašuju s njim povezane rizike za kontracepciju u žena te je preporučila davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Evra?

Tvrtka koja stavlja lijek Evra na tržište provest će ispitivanje kako bi se dodatno istražio rizik od krvnih ugrušaka.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Evra nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Evra

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje lijeka Evra u promet koje vrijedi na prostoru Europske unije od 22. kolovoza 2002.

Cjeloviti EPAR za lijek Evra nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Više informacija o liječenju lijekom Evra pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran: 06.2017.